BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Zinnat 125 mg filmomhulde tabletten
Zinnat 250 mg filmomhulde tabletten
Zinnat 500 mg filmomhulde tabletten
Zinnat 125 mg granulaat voor orale suspensie
Zinnat 250 mg granulaat voor orale suspensie
Zinnat 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie
Zinnat 250 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

Cefuroxim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zinnat is een antibioticum van de groep der cefalosporines, dat cefuroxim bevat, een stof die micro-organismen doodt. Cefuroxim is beschikbaar onder vorm van natriumzout voor inspuiting (I.M. - I.V.) en onder vorm van axetilester voor orale toediening.

Zinnat is aangewezen bij volwassenen en kinderen voor infecties met gevoelige kiemen van :

- de onderste luchtwegen (bijv.: pneumonie, acute bronchitis, acute opstoten van chronische bronchitis),
- de bovenste luchtwegen (bijv.: middenoorontsteking, sinusitis, tonsillitis, pharyngitis),
- de urinewegen en de geslachtsorganen (bijv.: pyelonephritis, cystitis, urethritis),
- niet-verwikkelde gonorroe,
- huid en weke weefsels (bijv.: furunculosis, pyodermie en impetigo)

Zinnat is tevens aangewezen bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar voor de behandeling van de ziekte van Lyme in een vroegtijdig stadium (erythema chronicum migrans) en voor de preventie van de ontwikkeling van de verdere stadia van de ziekte.

Ernstige infecties van de luchtwegen van het type pneumonie en bronchopneumonie dienen gedurende 2 tot 3 dagen parenteraal behandeld te worden.

Van zodra de toestand van de patiënt het toelaat, is een overschakeling naar orale toediening mogelijk, wetende dat de orale toediening, bij gelijke dosissen, leidt tot lagere plasmaspiegels.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor cefuroxim, voor cefalosporines of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- De tabletten niet toedienen aan kinderen jonger dan 5 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Als u allergisch voor penicillines en cefalosporines bent.
- Om eventuele interacties tussen verschillende geneesmiddelen te vermijden, is het noodzakelijk uw geneesheer in te lichten over alle andere geneesmiddelen die u gebruikt.
- Verwittig uw geneesheer zodra mogelijk indien uw toestand verergert of als u geen verbetering vaststelt na de volledige behandeling te hebben gevolgd.
- Bij de opsporing van suiker in de urine kunnen vals positieve reacties zich voordoen bij het gebruik van methodes gebaseerd op de reductie van ijzer (Fehling's, Benedict's, Clinitest). Men zal daarom enzymatische methodes gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Zinnat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, vooral voor orale contraceptiva.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Zinnat dient na een maaltijd te worden ingenomen om een maximale resorptie te verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding
Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.
Tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap dient de inname van geneesmiddelen te worden vermeden, behalve als de geneesheer van oordeel is dat deze behandeling volstrekt noodzakelijk is voor de gezondheid van de moeder. Cefuroxime wordt met de moedermelk uitgescheiden. Het verdient aanbeveling om bij toediening van Zinnat de borstvoeding stop te zetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zinnat kan draaierigheid veroorzaken. Bijgevolg is voorzichtigheid geboden bij behandeling van een patiënt met Zinnat**.**

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden
Verwittig uw geneesheer indien u aan fenylketonurie lijdt omdat de orale suspensie in fles en in zakjes kleine hoeveelheden aspartaam zoetmiddel bevat, een bron van fenylalanine.
Diabetespatiënten moeten rekening houden met het feit dat Zinnat orale suspensie in fles en in zakjes sacharose bevat. Zinnat 125 mg/5 ml orale suspensie in fles bevat 3,06 g sacharose per dosis van 5 ml, Zinnat 250 mg/5 ml orale suspensie in fles bevat 2,30 g sacharose per dosis van 5 ml, Zinnat 125 mg zakje bevat 3,06 g sacharose per zakje, Zinnat 250 mg zakje bevat 6,12 g sacharose per zakje.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Toedieningswijze en toedieningsweg
Zinnat tabletten, Zinnat granulaat in zakjes en in fles zijn bestemd voor inname langs de mond.

Duur van de behandeling : 5 à 10 dagen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Zinnat moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

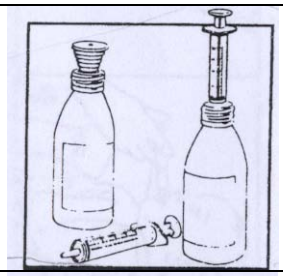
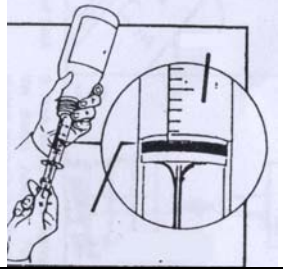
Volwassenen :
Infecties van de urinewegen zonder complicaties : 2 x 125 mg/dag.
Infecties van de urinewegen met complicaties : 2 x 250 mg/dag.
Gonorroe : eenmalige dosis van 1g.
Infecties van de bovenste luchtwegen : 2 x 250 mg/dag.
Infecties van de onderste luchtwegen, acute bacteriële bronchitis en superinfectie bij chronische bronchitis : 2 x 250 mg/dag.
In geval van ernstige infecties (bijv.: longontsteking) mag de dosis verhoogd worden tot 2 tot 3 x 500 mg/dag.
Infecties van de huid en van de weke weefsels : 2 x 250 mg/dag.
Lyme ziekte bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar : 500 mg 2 maal per dag gedurende 20 dagen.

Kinderen ouder dan 3 maanden :
De geneesheer bepaalt de toe te dienen dosis in verhouding met het lichaamsgewicht van uw kind of zuigeling. Houd u in elk geval strikt aan zijn voorschrift.
De gebruikelijke dosis vanaf 3 maanden bedraagt 20mg/kg/dag in twee toedieningen, met een maximale dosis van 250mg per dag.
Voor de behandeling van oorontsteking bedraagt de dosis 30mg/kg/dag in 2 innamen:
- van 3 maanden tot 2 jaar : 125mg 's morgens en 's avonds
- vanaf 2 jaar : 250mg 's morgens en 's avonds

Wegens de bittere smaak van de Zinnat tabletten mogen zij niet geplet worden en mogen zij dus alleen toegediend worden aan kinderen ouder dan 5 jaar die de tabletten kunnen doorslikken.
Voor kinderen jonger dan 5 jaar moet het granulaat (in zakjes of in fles) worden gebruikt waarvan de typische smaak goed werd aanvaard door de meerderheid van kinderen tijdens klinische studies (96,8%). Indien uw kind het geneesmiddel toch weigert, neem dan contact op met uw geneesheer.
Zinnat werd niet klinisch getest bij kinderen jonger dan 3 maanden.

Gebruiksaanwijzing van de doseerspuit

De bereide suspensie goed schudden.

1.	Het flesje openen (veiligheidsstop)	
2.	Het opzetstuk van de spuit volledig in de hals van het flesje duwen.	
3.	Het flesje en de spuit omkeren en de door de geneesheer voorgeschreven hoeveelheid opzuigen. De graduaties op de spuit zijn aangegeven in mg.	
4.	De spuit uit het flesje halen waarbij men het plastic opzetstuk in de hals laat zitten.	

5.	Het kind rechtop houden tijdens de toediening ; de spuit in de mond van het kind brengen en ze naar de binnenzijde van de wang richten ; de suspensie langzaam in de mond van het kind spuiten.	
6.	Na elk gebruik : de spuit demonteren en ze overvloedig reinigen met water. De zuiger en het lichaam van de spuit gewoon laten drogen.	
7.	Het flesje terug sluiten met de veiligheidsstop en het plastic opzetstuk op zijn plaats laten.	

Richtlijnen voor de bereiding van de suspensie vanuit de zakjes

1. De inhoud van een zakje in een glas water oplossen.
2. Goed mengen en onmiddellijk uitdrinken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Zinnat heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Zinnat bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende conventie werd gebruikt om een classificatie van de bijwerkingen te maken: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100 tot <1/10), soms (≥ 1/1000 tot <1/100), zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1000), zeer zelden (<1/10.000).

Infecties en parasitaire aandoeningen
Vaak: schimmelinfectie (Candida) bij langdurig gebruik.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Vaak: meer van een bepaald soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie).
Soms: minder bloedplaatjes (trombocytopenie), minder witte bloedlichaampjes (leukopenie) (soms ernstig).
Zeer zelden: bloedarmoede met afbraak van de rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie).

Immuunsysteemaandoeningen
Overgevoeligheidsreacties waaronder:
Soms: huiduitslag.
Zelden: urticaria, jeukende huid (pruritus).
Zeer zelden: koorts, bloedziekte (serum), ernstige allergische reactie (anafylaxie).

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: hoofdpijn, duizeligheid.

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak: spijsverteringsstoornissen, waaronder diarree, misselijkheid en buikpijn
Soms: braken.
Zelden: ontsteking van de dikke darm met vliesvorming (pseudomembraneuze colitis).

Lever- en galaandoeningen
Vaak: voorbijgaande stijging van de leverenzymen (SGPT, SGOT, LDH).
Zeer zelden: geelzucht, hepatitis.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zeer zelden: rode huid met wisselende vormen (erythema multiforme), Stevens-Johnson syndroom (uitgebreide huiduitslag), ernstige huiduitslag waarbij de bovenste huidlagen loskomen (toxische epidermale necrolyse).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.
De bereide orale suspensie moet onmiddellijk na bereiding in de koelkast (tussen 2°C en 8°C) geplaatst worden. De bereide orale suspensie mag gedurende 10 dagen tussen 2°C en 8°C (in de koelkast) bewaard worden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Filmomhulde tabletten 125 mg - 250 mg - 500 mg:
- De werkzame stof in dit middel is cefuroxim. Elke tablet bevat 125, 250 of 500 mg cefuroxim onder de vorm van cefuroximaxetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, verharde plantaardige olie, hypromellose, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, Opaspray M-1-7120J.

Granulaat voor orale suspensie 125 mg - 250 mg:
- De werkzame stof in dit middel is cefuroxim. Elk zakje bevat 125 of 250 mg cefuroxim onder de vorm van cefuroximaxetil.

- De andere stoffen in dit middel zijn: stearinezuur, sacharose, tutti frutti aroma, kaliumacesulfam, aspartaam, povidon K30, xanthaangom.

Granulaat voor orale suspensie 125 mg/5 ml - 250 mg/5 ml:
- De werkzame stof in dit middel is cefuroxim. 5 ml bereide suspensie bevat 125 of 250 mg cefuroxim onder de vorm van cefuroximaxetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: stearinezuur, sacharose, tutti frutti aroma, kaliumacesulfam, aspartaam, povidon K30, xanthaangom.

Hoe ziet Zinnat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Zinnat 125 mg filmomhulde tabletten:
Verpakking met 10 tabletten in een OPA/Alu/PVC - Alu blisterverpakking en unit-dose ziekenhuisverpakking.

Zinnat 250 mg filmomhulde tabletten:
Verpakking met 10 tabletten in een OPA/Alu/PVC - Alu blisterverpakking en unit-dose ziekenhuisverpakking.

Zinnat 500 mg filmomhulde tabletten:
Verpakking met 10 en 20 tabletten in een OPA/Alu/PVC - Alu blisterverpakking en unit-dose ziekenhuisverpakking.

Zinnat 125 mg granulaat voor orale suspensie:
Verpakking met 10 zakjes.

Zinnat 250 mg granulaat voor orale suspensie:
Verpakking met 10 zakjes.

Zinnat 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie:
Verpakking met een fles voor de bereiding van 50 ml suspensie.
Verpakking met een fles voor de bereiding van 100 ml suspensie.
De verpakking bevat een doseerspuit van 5 ml die voor gebruik op de fles moet worden bevestigd.

Zinnat 250 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie:
Verpakking met een fles voor de bereiding van 50 ml suspensie.
Verpakking met een fles voor de bereiding van 100 ml suspensie.
De verpakking bevat een doseerspuit van 5 ml die voor gebruik op de fles moet worden bevestigd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Rue du Tilleul 13
B-1332 Genval

Fabrikant
<u>Filmomhulde tabletten</u>
GlaxoSmithKline S.p.A. of
Via A. Fleming 2
I - 37135 Verona
Italië

Glaxo Wellcome Operations Ltd
Harmire road
Barnard Castle, County Durham
DL12 8DT Verenigd Koninkrijk

<u>Granulaat (zakjes en suspensie)</u>
Glaxo Wellcome Operations Ltd

Harmire road
Barnard Castle, County Durham
DL12 8DT Verenigd Koninkrijk

Wijze van aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

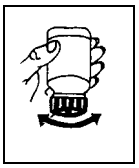
Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Zinnat 125 mg filmomhulde tabletten	BE 154576
Zinnat 250 mg filmomhulde tabletten	BE 151121
Zinnat 500 mg filmomhulde tabletten	BE 154585
Zinnat 125 mg granulaat voor orale suspensie	BE 167431
Zinnat 250 mg granulaat voor orale suspensie	BE 167447
Zinnat 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie	BE 192227
Zinnat 250 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie	BE 198195

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2010 (versie 29).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (apothekers).

<u>Richtlijnen voor de bereiding van de orale suspensie:</u>



1 De fles schudden om het granulaat los te maken. De stop losmaken.
2 Het bekertje tot het merkteken met water vullen.
3 Het water in de fles gieten en de stop terugplaatsen.
4 De fles omkeren en krachtig schudden (zie schema) tot het geluid van het granulaat tegen de wand verdwenen is.
5 De fles in verticale stand brengen en krachtig schudden.
6 Onmiddellijk in de koelkast (tussen 2°C en 8°C) plaatsen.
7 In geval van gebruik van de doseerspuit, de bereide suspensie minstens één uur laten rusten vooraleer men de eerste dosis afneemt.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zinnat 125 mg comprimés pelliculés
Zinnat 250 mg comprimés pelliculés
Zinnat 500 mg comprimés pelliculés
Zinnat 125 mg granulés pour suspension buvable
Zinnat 250 mg granulés pour suspension buvable
Zinnat 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable
Zinnat 250 mg/5 ml granulés pour suspension buvable

Céfuroxime

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Zinnat et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zinnat
3. Comment prendre Zinnat
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zinnat
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ZINNAT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Zinnat est un antibiotique du groupe des céphalosporines, qui contient du céfuroxime, une substance qui tue les micro-organismes. Le céfuroxime est disponible sous forme de sel sodique administrable par voie injectable (I.M. - I.V.) et sous forme d'ester axétil pour une administration par voie orale.

Chez les adultes et enfants, Zinnat est indiqué dans les infections à germes sensibles des :

- voies respiratoires inférieures (par ex. pneumonie, bronchite aiguë, exacerbations aiguës de la bronchite chronique),
- voies respiratoires supérieures (par ex. otite moyenne, sinusite, tonsillite, pharyngite),
- voies génito-urinaires (par ex. pyélonéphrite, cystite, urétrite),
- gonorrhée sans complications,
- peau et tissus mous (par ex. furonculose, pyodermie et impétigo).

Zinnat est également indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans pour le traitement au stade précoce (érythème chronique migrant) de la maladie de Lyme et la prévention du développement des stades ultérieurs de la maladie.

Les infections sévères des voies respiratoires de type pneumonie et bronchopneumonie seront traitées par voie parentérale pendant 2 à 3 jours.

Dès que l'état du patient le permet, un relais par voie orale est possible sachant qu'à des doses égales,

l’administration orale conduit à des taux plasmatiques réduits.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZINNAT

Ne prenez jamais Zinnat
- si vous êtes allergique (hypersensible) au céfuroxime, aux céphalosporines ou à l’un des autres composants contenus dans Zinnat.
- Ne pas administrer les comprimés aux enfants de moins de 5 ans.

Faites attention avec Zinnat
- Si vous êtes allergique aux pénicillines et céphalosporines.
- Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin.
- Si votre état s'est aggravé ou si vous ne ressentez pas d'amélioration après avoir pris tout votre traitement, avertissez le plus rapidement possible votre médecin.
- Lors de la recherche de sucre dans l'urine, on peut observer des réactions faussement positives si on utilise des méthodes basées sur la réduction du fer (Fehling's, Benedict's, Clinitest). On utilisera donc des méthodes enzymatiques.

Prise d’autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, principalement s’il s’agit de contraceptifs oraux, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons
Zinnat sera administré <u>après le repas</u> afin d'assurer une absorption maximale.

Grossesse et allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Durant les trois premiers mois de la grossesse, on évitera la prise de tout médicament sauf si le médecin juge qu'il s'agit d'un traitement indispensable pour la santé de la patiente. Le céfuroxime passe dans le lait maternel. Il est conseillé de suspendre l'allaitement en cas d'administration de Zinnat.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zinnat peut causer des étourdissements. La prudence est donc recommandée lorsque l’on traite un patient avec le Zinnat**.**

Informations importantes concernant certains composants de Zinnat
Avertissez le médecin si vous êtes atteint de phénylcétonurie car les suspensions buvables en flacon et sachets contiennent de l'édulcorant aspartame en faible quantité, ce qui donne de la phénylalanine.
Les patients souffrant de diabète doivent tenir compte du fait que Zinnat suspension buvable en flacon et sachets contient du saccharose. Zinnat 125 mg/5 ml suspension buvable en flacon contient 3,06 g de saccharose par dose de 5 ml, Zinnat 250 mg/5 ml suspension buvable en flacon contient 2,30 g de saccharose par dose de 5 ml, Zinnat 125 mg sachet contient 3,06 g de saccharose par sachet et Zinnat 250 mg sachet contient 6,12 g de saccharose par sachet.

3. COMMENT PRENDRE ZINNAT

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie et mode d'administration
Zinnat comprimés, Zinnat granulés en sachets et en flacon sont destinés à l'administration orale.

Durée du traitement : 5 à 10 jours.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Zinnat. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

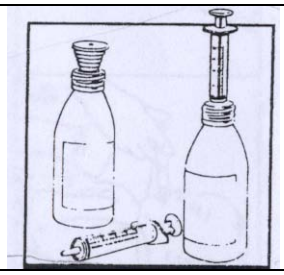
Adultes
Infections sans complications des voies urinaires : 125 mg 2 fois par jour.
Infections avec complications des voies urinaires : 250 mg 2 fois par jour.
Gonorrhée : une dose unique de 1g.
Infections des voies respiratoires hautes : 250 mg 2 fois par jour.
Infections des voies respiratoires basses, bronchite aiguë bactérienne et surinfection de bronchite chronique : 250 mg 2 fois par jour.
En cas d'infections sévères (par ex. pneumonies), le dosage peut être porté à 500 mg 2 à 3 fois par jour.
Infections de la peau et des tissus mous : 250 mg 2 fois par jour.
Maladie de Lyme chez les adultes et enfants de plus de 12 ans : 500 mg 2 fois par jour pendant 20 jours.

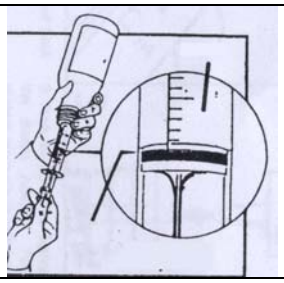
Enfants à partir de 3 mois
Votre médecin prescrira Zinnat selon le poids de votre enfant ou de votre nourrisson. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.
La posologie usuelle à partir de 3 mois est de 20 mg/kg/jour en 2 prises avec un maximum de 250 mg par jour.
Pour le traitement de l'otite, la posologie sera augmentée à 30 mg/kg/jour en 2 prises soit :
- de 3 mois à 2 ans : 125 mg matin et soir,
- à partir de 2 ans : 250 mg matin et soir.

Vu le goût amer des comprimés Zinnat, ceux-ci ne peuvent être écrasés et ne pourront donc être administrés qu'à des enfants de plus de 5 ans qui sont capables de les avaler.
Pour les enfants de moins de 5 ans, on administrera les granulés (en sachets ou en flacon) dont le goût particulier a été accepté par la majorité des enfants lors des études cliniques (96,8%). En cas de non acceptation, veuillez consulter votre médecin.
Zinnat n'a pas été cliniquement évalué chez l'enfant en dessous de 3 mois.

Mode d'emploi de la seringue doseuse

Bien agiter la suspension préparée.

1.	Ouvrir le flacon (bouchon de sécurité)	
2.	Enfoncer entièrement l'embout adapté à la seringue dans le goulot du flacon.	

3.	Retourner le flacon et la seringue et prélever la quantité prescrite par le médecin. Les graduations sur la seringue sont indiquées en mg.	
4.	Retirer la seringue du flacon en laissant l'embout en plastique dans le goulot.	
5.	Maintenir l'enfant en position assise pendant l'administration ; introduire la seringue dans la bouche de l'enfant en la dirigeant vers l'intérieur de la joue ; injecter la suspension lentement dans la bouche de l'enfant.	
6.	Après chaque usage : démonter la seringue et la nettoyer abondamment dans l'eau. Laisser le piston et le corps de la seringue sécher naturellement.	
7.	Refermer le flacon avec le bouchon de sécurité sans retirer l'embout en plastique.	

Instructions pour la reconstitution de la suspension à partir de sachets

1. Dissoudre le contenu d'un sachet dans un verre d'eau.
2. Bien mélanger et boire immédiatement.

Si vous avez pris plus de Zinnat que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Zinnat, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Zinnat
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zinnat
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Zinnat peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à <1/10), peu fréquent (≥ 1/1000 à <1/100), rare (≥ 1/10 000 à <1/1000), très rare (<1/10 000).

Infections et infestations :
Fréquent : infection par un champignon (Candida) lors d'une utilisation prolongée.

Troubles du sang et lymphatique
Fréquent : augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie).
Peu fréquent : diminution du nombre de thrombocytes (thrombocytopénie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) (parfois sévère).
Très rare : anémie avec destruction des globules rouges (anémie hémolytique).

Affections du système immunitaire
Des réactions d'hypersensibilité incluant :
Peu fréquent : éruptions de la peau.
Rare : urticaire, démangeaisons de la peau (prurit).
Très rare : fièvre, maladie du sang (sérique), réaction grave de type allergique (anaphylaxie).

Affections du système nerveux
Fréquent : maux de tête, étourdissements.

Affections gastro-intestinales
Fréquent : des troubles gastro-intestinaux incluant diarrhées, nausées, douleurs au ventre.
Peu fréquent : vomissements.
Rare : inflammation du côlon au niveau de la pseudo-membrane (colite pseudomembraneuse).

Affections hépatobiliaires
Fréquent : augmentation transitoire des enzymes du foie (SGPT, SGOT, LDH).
Très rare : jaunisse, hépatite.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Très rare : rougeur de la peau sous différentes formes (érythème multiforme), syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée étendue), éruption grave avec décollement de la partie superficielle de la peau (nécrolyse épidermique toxique).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZINNAT

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30ºC.
La suspension buvable reconstituée doit être réfrigérée (entre 2°C et 8°C) immédiatement après sa reconstitution. La suspension buvable reconstituée se conserve pendant 10 jours entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

Ne pas utiliser Zinnat après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Zinnat

Comprimés pelliculés 125 mg – 250 mg – 500 mg :

- La substance active est le céfuroxime. Chaque comprimé contient 125 ou 250 ou 500 mg de céfuroxime sous forme de céfuroxime axétil.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurilsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, huile végétale hydrogénée, hypromellose, propylèneglycol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, Opaspray M-1-7120J.

Granulés pour suspension buvable 125 mg - 250 mg :

- La substance active est le céfuroxime. Chaque sachet contient 125 ou 250 mg de céfuroxime sous forme de céfuroxime axétil.
- Les autres composants sont : acide stéarique, saccharose, arôme tutti frutti, acésulfame potassique, aspartame, povidone K30, gomme xanthane.

Granulés pour suspension buvable 125 mg/5 ml - 250 mg/5 ml :

- La substance active est le céfuroxime. 5 ml de suspension reconstituée contiennent 125 ou 250 mg de céfuroxime sous forme de céfuroxime axétil.
- Les autres composants sont : acide stéarique, saccharose, arôme tutti frutti, acésulfame potassique, aspartame, povidone K30, gomme xanthane.

Qu'est ce que Zinnat et contenu de l'emballage extérieur

Zinnat 125 mg comprimés pelliculés :
Emballage de 10 comprimés et présentation clinique unit-dose conditionnés en plaquette thermoformée en OPA/Alu/PVC - Alu.

Zinnat 250 mg comprimés pelliculés :
Emballage de 10 comprimés et présentation clinique unit-dose conditionnés en plaquette thermoformée en OPA/Alu/PVC - Alu.

Zinnat 500 mg comprimés pelliculés :
Emballage de 10 et 20 comprimés et présentation clinique unit-dose conditionnés en plaquette thermoformée en OPA/Alu/PVC - Alu.

Zinnat 125 mg granulés pour suspension buvable:
Emballage de 10 sachets.

Zinnat 250 mg granulés pour suspension buvable:
Emballage de 10 sachets.

Zinnat 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable :
Emballage d'un flacon pour la préparation de 50 ml de suspension.
Emballage d'un flacon pour la préparation de 100 ml de suspension.
L'emballage renferme une seringue doseuse de 5 ml qui doit être installée sur le flacon avant l'emploi.

Zinnat 250 mg/5 ml granulés pour suspension buvable :
Emballage d'un flacon pour la préparation de 50 ml de suspension.

Emballage d'un flacon pour la préparation de 100 ml de suspension.
L'emballage renferme une seringue doseuse de 5 ml qui doit être installée sur le flacon avant l'emploi.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
GlaxoSmithKline s.a / n.v.
Rue du Tilleul 13
B-1332 Genval

Fabricant
Comprimés pelliculés
GlaxoSmithKline S.p.A. ou
Via A. Fleming 2
I - 37135 Verona

Glaxo Wellcome Operations Ltd
Harmire road
Barnard Castle, County Durham
DL12 8DT Royaume Uni

Granulés (sachets et suspension)
Glaxo Wellcome Operations Ltd
Harmire road
Barnard Castle, County Durham
DL12 8DT Royaume Uni

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

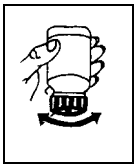
Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Zinnat 125 mg comprimés pelliculés	BE 154576
Zinnat 250 mg comprimés pelliculés	BE 151121
Zinnat 500 mg comprimés pelliculés	BE 154585
Zinnat 125 mg granulés pour suspension buvable	BE 167431
Zinnat 250 mg granulés pour suspension buvable	BE 167447
Zinnat 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable	BE 192227
Zinnat 250 mg/5 ml granulés pour suspension buvable	BE 198195

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2010 (version 29).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé (pharmaciens) :

Préparation de la suspension buvable



1. Agiter le flacon pour décoller les granulés. Enlever le bouchon.
2. Remplir le godet jusqu'au trait avec de l'eau.
3. Verser l'eau dans le flacon et remettre le bouchon.
4. Renverser le flacon et secouer vigoureusement (voir schéma) jusqu'à disparition du son des granulés contre la paroi du flacon.
5. Retourner le flacon dans sa position verticale et agiter vigoureusement.
6. Réfrigérer immédiatement (entre 2°C et 8°C).
7. En cas d'utilisation de la seringue doseuse, laisser reposer la suspension reconstituée pendant une heure au moins avant de prélever la première dose.